INFORMATION SUR LA LOI DU 25 JANVIER 2007

Le réseau régional **Horizons Solidaires et PAH** (Pharmacie &Aide Humanitaire) a organisé le samedi 25 avril 2009 à la Faculté de Pharmacie de CAEN, une réunion d'information sur le thème :

« LE DON DE MEDICAMENTS ET LE DON DE MATERIEL MEDICAL »

Madame Isabelle SORET et Melle Nathalie PERREE y représentaient l'association DIAGALA MALI.

Cette rencontre a eu pour objectif d'informer les structures impliquées dans des actions de coopération internationale et les professionnels de santé sur la loi du 25 janvier 2007qui modifie la réglementation en matière de distribution et de mise à disposition à des fins humanitaires des médicaments non utilisés(MNU).

Le Ministère Français de la Santé a mandaté l'association ReMEd(Réseau,médicaments &développement)et l'association Humatem(Banque de Matériel Médical pour la Solidarité Internationale) pour mener dans les régions des actions de sensibilisation sur la loi MNU et le don de matériel médical

I. LE DON DE MEDICAMENTS ET LA LOI MNU

Intervention de ReMed suivie d'un débat

Cette loi prévoit que les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.
Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites.
Ces médicaments doivent être détruits dans des conditions sécurisées.

Cette loi est applicable à compter du 1er janvier 2009 et tout établissement s'y dérogeant est passible de 2 ans de prison et 30 000 euros d'amende.

Ces MNU ne peuvent donc plus être exportés.

A. Les constats sur le terrain

Lorsqu'ils sont exportés dans les pays de développement, il a été constaté que ces MNU

- ✓ Répondent mal en qualité et en quantité aux besoins des populations destinataires
- ✓ Ne respectent pas les politiques pharmaceutiques locales,les listes nationales de médicaments essentiels,les règles locales d'importation et de distribution.
- ✓ Vont à l'encontre des efforts de gestion des médicaments dans les structures de soins.
- ✓ Sont souvent méconnus des professionnels de santé locaux.
- ✓ Alimentent le trafic et les ventes illicites dans les villes et les zones rurales.
- ✓ Sont souvent accompagnés d'une information dans une langue mal connue ou inconnue des utilisateurs.
- ✓ Sont souvent périmés ou avec des dates de péremption proche.

- ✓ Sont conditionnés dans des emballages sous des noms de marque non enregistrés sans mention de DCI(dénomination commune internationale)
- ✓ Court-circuitent les systèmes locaux de contrôle d'importation et de distribution
- ✓ Concurrencent les circuits locaux de distribution pharmaceutique en ne suivant pas la politique tarifaire du pays

B. Que faire de ces médicaments non utilisées ou de récupération ?

Les médicaments dont on ne se sert plus ou qui sont périmés doivent être rapportés au pharmacien qui a l'obligation légale de les collecter,le circuit de collecte mis en place par les officines permet de garantir la destruction des médicaments dans des conditions sécurisées et de protection pour l'environnement.

C. Comment continuer à aider ?

Pour faire un don de médicaments de manière efficace, il est recommandé de
:

- Fournir des médicaments en conformité avec les politiques nationales en tenant compte des listes de médicaments essentiels établies par l'OMS pour chaque pays (liste téléchargeable sur le site de(www.remed.org).

- Etre en contact avec une structure de santé locale qui fera une évaluation des besoins en médicaments essentiels génériques en fonction de l'importance de la structure

- Privilégier les achats dans les centrales d'achats des pays ; pour le MALI il s'agit de la **PPM**

(Pharmacie Populaire du Mali) située à Bamako.
En France ,la centrale d'achat est la **CHMP**(centrale Humanitaire Médico Pharmaceutique) située à CLERMOND FERRAND.site Internet (www.chmp.org).

- Penser aux produits d'hygiène aussi importants que les médicaments pour améliorer la santé

Une centrale d'achats est une organisation qui a pour objet de regrouper les commandes d'un ensemble de membres,la structure offre à la fois de meilleures conditions d'achat(meilleur coût)et une garantie de qualité et de contrôle.

D. Les bonnes pratiques du don de médicaments

Si la loi Française interdit le don des MNU,elle n'interdit pas de fournir des médicaments essentiels

Les associations sont tenues de respecter les conditions d'attribution des dons de médicaments essentiels selon les principes directeurs de l'OMS :
Médicaments répondant à une demande des bénéficiaires et adaptés aux besoins exprimés par les structures de santé du pays.

- Médicaments appartenant à la liste nationale de médicaments essentiels.
- Médicaments provenant de source d'achats fiables et conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire.
- Pas d'envoi de MNU
- Contrôle du bon usage du médicament sur place
- Respect des règles de distribution et de stockage des médicaments

Qu'est-ce que les médicaments essentiels

L'OMS a identifié et sélectionné des médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité des populations en tenant compte des changements de la situation épidémiologique et de l'évolution des priorités sanitaires dans chaque pays,ainsi que des progrès de la thérapeutique.

E. Comment aider autrement ?

1 En soutenant les associations qui travaillent dans l'éducation pour la santé et la prévention(vaccinations ,hygiène,usage rationnel des médicaments,mutuelles de santé)
2 L'éducation des populations,des femmes en particulier,
3 La formation continue des professionnels de santé
4 Accès à l'eau potable et l'amélioration de l'hygiène collective
5 Favoriser les ressources locales et la fabrication locale

II. LE DON DE MATERIEL MEDICAL

Intervention de Humatem dont le siège se situe aux Houches en Haute Savoie

L'association Humatem gère et développe la banque de matériel médical pour l'Aide Humanitaire sur Internet :un service de mise en relation entre acteurs de santé et acteurs de solidarité internationale pour organiser et optimiser les dons de matériel médical
Humatem est aussi une plate forme d'échanges sur la problématique des dons de matériel médical (www.humatem.org)

Il est constaté que la grande partie du matériel médical transféré dans le cadre des actions de solidarité internationale **est inutile,inutilisable et inutilisé.**
Trop souvent les matériels que reçoivent les structures de santé des pays en développement

1. ne répondent pas à une demande de ces dernières,
2. sont inadaptés au contexte et aux compétences locales,
3. défectueux ou fournis sans mode d'emploi,sans accessoires et sans pièces de rechange.

Il est conseillé aux donateurs de matériel médical (hôpitaux ,cliniques, praticiens, entreprises, associations,particuliers)d'informer une banque de matériel médical de la disponibilité du matériel au sein de leur établissement.
Tout matériel destiné à l'exportation doit être certifié en bon état de fonctionnement,livré avec son mode d'emploi et ses accessoires

Les porteurs de projet doivent

- prendre en charge l'enlèvement et l'acheminement du matériel vers le pays destinataire.
- S'assurer de la bonne installation du matériel sur place et d'en assurer la maintenance.
- Former et accompagner le personnel local à la bonne utilisation et à l'entretien de ce matériel.

Pour l'installation, la mise en service et la formation du personnel,il y a possibilité de faire appel à des prestataires de service ou à des associations spécialisées(Biologie Sans Frontières Entraides Biomédicales,Radiologie Sans Frontières).

Avant toute exportation de médicaments ou de matériel,il est impératif de s'acquérir d'une autorisation d'importation en fournissant une liste de colisage requis près du relais douanier du pays de réception du matériel.

Il est recommandé aux associations de se regrouper pour l'envoi en container,limitant ainsi les frais d'exportation et de dédouanement.

III. CONCLUSION

Tout don de médicaments et de matériel médical destiné à l'exportation est désormais réglementé par des directives de l'OMS et tout porteur de projet est tenu de le respecter.
.
Ces directives apportent garanties de qualité et sécurité en répondant aux besoins spécifiques des pays en développement.

Les populations déjà appauvries seront t'elles en mesure de faire face financièrement à cette loi du marché ?

Il en est de même pour les porteurs de projet à petite structure.

Toutes ces informations engendrent un coût de fonctionnement et n'apportent ni recette miracle ni les clés de la recherche de financement.

Il appartient à chacun d'ajuster son projet à cette démarche structurée.

ISABELLE SORET

Quelques contacts d'acteurs de solidarité internationale

- **Agence pour la promotion de l'ingénierie biomédicale et hospitalière,**site :www.apibh.org
- **Biologie sans frontières** site :www.bsf.asso.fr
- **Bioport** site :www.bioport.asso.fr
- **Cap humanitaire** site:www.caphumanitaire .org
- **Entraide biomédicale** mail :entraide.med@netcourrier.com
- **Plate forme d'insertion par l'humanitaire et la coopération** site :plateformehumanitaire.asso.fr
- **Plate forme santé nord sud** site : www.plateformesante.org
- **Radiologie sans frontières** site :www.rsf-fr.org
- **Resacoop** site :www.resacoop.org